

## 第1章 産業上利用することができる発明

## 特許法第29条第1項柱書

産業上利用することができる発明をした者は、……その発明について特許を受けることができる。

第29条第1項柱書に規定されている「産業上利用することができる発明」の要件は、「発明」であることの要件と「産業上利用することができる発明」であることの要件（いわゆる「産業上の利用性」）とに分けられるとするのが通説であり、審査実務の慣行でもあるので、本審査基準では、第1項柱書の要件を、「発明」であることの要件と「産業上利用することができる発明」であることの要件とに区分する。

## 1. 「発明」であること

「発明」については、第2条第1項において定義されている。つまり、「発明とは自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のもの」をいう。ただし、この定義中の「高度のもの」は、主として実用新案法における考案と区別するためのものであるので、「発明」に該当するか否かの判断においては、考慮する必要はない。

下記に、「発明」に該当しないものの類型を示す。

## 1.1 「発明」に該当しないものの類型

以下の類型のものは、「自然法則を利用した技術的思想の創作」ではないから、「発明」に該当しない。

## (1) 自然法則自体

「発明」は、自然法則を利用したものではないから、エネルギー保存の法則、万有引力の法則などの自然法則自体は、「発明」に該当しない。

## (2) 単なる発見であって創作でないもの

「発明」の要件の一つである創作は、作り出すことであるから、発明者が意識して何らの技術的思想を案出していない天然物（例：鉱石）、自然現象等の単なる発見は「発明」に該当しない。

しかし、天然物から人為的に分離した化学物質、微生物などは、創作したものであり、「発明」に該当する。

## (3) 自然法則に反するもの

発明を特定するための事項の少なくとも一部に、熱力学第二法則などの自然法則に反する手段（例：いわゆる「永久機関」）があるときは、請求項に係る発明は「発明」に該当しない。（事例1参照）

## (4) 自然法則を利用していないもの

請求項に係る発明が、自然法則以外の法則（例えば、経済法則）、人為的な取決め（例えば、ゲームのルールそれ自体）、数学上の公式、人間の精神活動に当たるとき、あるいはこれらのみを利用しているとき（例えば、ビジネスを行う方法それ自体）は、その発明は、自然法則を利用したものとはいえず、「発明」に該当しない。（事例2～4参照）

例1：コンピュータプログラム言語

例2：徴収金額のうち十円未満を四捨五入して電気料金あるいはガス料金を徴収する集金方法。

発明を特定するための事項に自然法則を利用している部分があっても、請求項に係る発明が全体として自然法則を利用していないと判断されるときは、その発明は、自然法則を利用していないものとなる。

例3：原油が高価で清水の安価な地域から清水入りコンテナを船倉内に多数積載して出航し、清水が高価で原油の安価な地域へ輸送し、コンテナの陸揚げ後船倉内に原油を積み込み前記出航地へ帰航するようにしたコンテナ船の運航方法。

例4：予め任意数の電柱を以てA組とし、同様に同数の電柱によりなるB組、C組、D組等所要数の組をつくり、これらの電柱にそれぞれ同一の拘止具を取付けて広告板を提示し得るようにし、電柱の各組毎に一定期間づつ順次にそれぞれ異なる複数組の広告板を巡回掲示することを特徴とする電柱広告方法。  
(参考：昭31（行）12）

逆に、発明を特定するための事項に自然法則を利用していない部分があっても、請求項に係る発明が全体として自然法則を利用していると判断されるときは、その発明は、自然法則を利用したものとなる。

以上のように、どのような場合に、全体として自然法則を利用したものとなるかは、技術の特性を考慮して判断する。

#### (留意事項)

ビジネスを行う方法やゲームを行う方法に関連する発明は、物品、器具、装置、システムなどを利用している部分があっても、全体として自然法則を利用しない場合があるので、慎重に検討する必要がある。(事例5～7参照)

なお、ビジネスを行う方法やゲームを行う方法という観点ではなく、ビジネス用コンピュータ・ソフトウェアやゲーム用コンピュータ・ソフトウェアという観点から発明すれば、「発明」に該当する可能性がある。(コンピュータ・ソフトウェア関連発明における判断については、「第Ⅶ部 第1章 コンピュータ・ソフトウェア関連発明」2.2参照)

#### (5) 技術的思想でないもの

(a) 技能（個人の熟練によって到達しうるものであって、知識として第三者に伝達できる客観性が欠如しているもの）

例：ボールを指に挟む持ち方とボールの投げ方に特徴を有するフォークボールの投球方法。

(b) 情報の単なる提示（提示される情報の内容にのみ特徴を有するものであって、情報の提示を主たる目的とするもの）

例：機械の操作方法又は化学物質の使用方法についてのマニュアル、録音された音楽にのみ特徴を有するCD、デジタルカメラで撮影された画像データ、文書作成装置によって作成した運動会のプログラム、コンピュータプログラムリスト（コンピュータプログラムの、紙への印刷、画面への表示などによる提示（リスト）そのもの）

なお、情報の提示（提示それ自体、提示手段、提示方法など）に技術的特徴があるものは、情報の単なる提示にあたらぬ。

例1：テレビ受像機用のテストチャート

（テストチャートそれ自体に技術的特徴がある。）

例2：文字、数字、記号からなる情報を凸状に記録したプラスチックカード

（プラスチックカードをエンボス加工して印字し、カードの印字情報を押印することにより写ることができ、情報の提示手段に技術的特徴がある。）

(c) 単なる美的創造物

例：絵画、彫刻など

- (6) 発明の課題を解決するための手段は示されているものの、その手段によっては、課題を解決することが明らかに不可能なもの。

例：中性子吸収物質（例えば、硼素）を溶融点の比較的高い物質（例えば、タングステン）で包み、これを球状とし、その多数を火口底へ投入することによる火山の爆発防止方法。  
 （火山の爆発は、火口底においてウラン等が核分裂することによって起因することを前提条件としている。）

## 2. 「産業上利用することができる発明」であること

ここでいう「産業」は、広義に解釈する。この「産業」には、製造業以外の、鉱業、農業、漁業、運輸業、通信業なども含まれる。

なお、下記「2.1 「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型」のいずれにも当たらないものは、原則として、「産業上利用することができる発明」に該当する。

## 2.1 「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型

### (1) 人間を手術、治療又は診断する方法

人間を手術、治療又は診断する方法は、通常、医師（医師の指示を受けた者を含む。以下同じ。）が人間に対して手術、治療又は診断を実施する方法であって、いわゆる「医療行為」と言われているものである。

医療機器、医薬自体は、物であり、「人間を手術、治療又は診断する方法」に含まれないが、医療機器（メス等）を用いて人間を手術する方法や、医薬を使用して人間を治療する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

医療機器の作動方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。ここでいう医療機器の作動方法には、医療機器内部の制御方法に限らず、医療機器自体に備わる機能的・システムのな作動、例えば、操作信号に従った切開手段の移動や開閉作動あるいは放射線、電磁波、音波等の発信や受信が含まれる。医師の行為（例：医師が症状に応じて処置するために機器を操作する行為）や機器による人体に対する作用（例：機器による患者の特定部位の切開・切除）を含む方法は、ここでいう医療機器の作動方法には該当しない。

人間から採取したもの（例：血液、尿、皮膚、髪の毛、細胞、組織）を処理する方法、又はこれら分析するなどして各種データを収集する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。ただし、採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理する方法（例：血液透析法）は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

人間から採取したものを原材料として医薬品（例：血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤）又は医療材料（例えば人工骨、培養皮膚シートなどの、身体の各部分のための人工的代用品または代替物）を製造するための方法は、人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして処理する方法であっても、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

人間に対する避妊、分娩などの処置方法は、上記「人間を手術、治療又は診断する方法」に含まれる。

なお、手術、治療又は診断の方法の対象が動物一般であっても、人間が対象に含まれないことが明らかでなければ、「人間を手術、治療又は診断する方法」として取り扱う。

### ①人間を手術する方法

人間を手術する方法には、外科的手術方法、採血方法などが含まれる。これには、美容・整形のための手術方法のように、治療や診断を目的としないものも含まれる。また、手術のための予備的処置方法（例：手術のための麻酔方法）も手術と密接不可分なものであるから、人間を手術する方法に含まれる。

る。

## ②人間を治療する方法

人間を治療する方法には、以下のものが含まれる。

- (i) 病気の軽減及び抑制のために、患者に投薬、注射、又は物理療法などの手段を施す方法
- (ii) 人工臓器、義手などの代替器官を取り付ける方法
- (iii) 病気の予防方法（例：虫歯の予防方法、風邪の予防方法）

なお、健康状態を維持するために処置する方法（例：マッサージ方法、指圧方法）も、病気の予防方法として取り扱う。

(iv) 治療のための予備的処置方法（例：注射部位の消毒方法）、治療の効果を上げるための補助的処置方法（例：機能回復訓練方法）、又は看護のための処置方法（例：床ずれ防止方法）

## ③人間を診断する方法

人間を診断する方法には、病気の発見、健康状態の認識等の医療目的で、人間の身体の各器官の構造・機能を計測するなどして各種の資料を収集する方法、及び人間の病状等について判断する方法が含まれる。

以下のものは、人間を診断する方法に該当する。

(i) 病気の発見、健康状態の認識等の医療目的で、人間の内部若しくは外部の状態、又は、人間の各器官の形状若しくは大きさを計測する方法。

例1：X線により人間の内部器官の状態を測定する方法。

例2：皮膚のただれ度を測定する方法。

(ii) 人間の各器官の構造・機能の計測のための予備的処置方法。

例：心電図をとるための電極の配置方法。

ただし、病気の発見、健康状態の認識等の医療目的以外の目的で人間の各器官の構造・機能を計測する方法自体は、ここでいう、人間を診断する方法に当たらない。

例1：美容（手術によるものを除く）のために人間の皮膚を測定する方法。

例2：服の仕立てのために人間の体格を計測する方法。

例3：指輪を作るために人間の指を計測する方法。

（注）医療機器の作動方法に該当する方法は、ここでいう「人間を手術、治療又は診断する方法」には含まれない。

## (2) その発明が業として利用できない発明

市販又は営業の可能性のあるものについての発明は業として利用できる発明に当たる。これに対し、次の(i)、(ii)は、その発明が業として利用できない発明であって、「産業上利用することができる発明」に該当しない。

(i) 喫煙方法のように、個人的にのみ利用される発明

(ii) 学術的、実験的にのみ利用される発明

ただし、「髪にウエーブをかける方法」のように、個人的に利用されうものであっても、業として利用できる発明であれば、「個人的にのみ利用される発明」に当たらない。また、学校において使用される「理科の実験セット」のように、実験に利用されるものであっても、市販又は営業の可能性のあるものは、「学術的、実験的にのみ利用される発明」に該当しない。

(3) 実際上、明らかに実施できない発明

理論的にはその発明を実施することは可能であっても、その実施が実際上考えられない場合は、「産業上利用することができる発明」に該当しない。

例：オゾン層の減少に伴う紫外線の増加を防ぐために、地球表面全体を紫外線吸収プラスチックフィルムで覆う方法。

3. 「産業上利用することができる発明」の要件の審査に当たっての留意事項

「産業上利用することができる発明」であることの要件を満たしていることの証明責任は出願人にあるが、「請求項に係る発明」がこの要件を満たしていないとして拒絶の理由を通知するときは、可能な限り具体的理由を挙げて指摘する。

#### 4. 事例

##### 事例1（自然法則に反するもの）

###### 【発明の名称】

銅に対する鉄メッキ方法

###### 【特許請求の範囲】

鉄イオンを含む水溶液に銅片を浸漬して銅片上に鉄の層を形成させることを特徴とする銅に対する鉄メッキ方法。

###### 【発明の詳細な説明】の抜粋

従来、銅に対する鉄のメッキ方法としては電気メッキが採用されていたが、この方法によれば、硫酸鉄などの鉄イオンを含む水溶液に銅片を浸漬するだけで銅片上に硬度の高い鉄のメッキ層を効率よく、また電気メッキ法よりも簡単な設備で形成することができる。

###### 〔説明〕

鉄が銅よりもイオン化傾向が大きいことは技術常識である。このことからすれば、「請求項に係る発明」のように、鉄イオンを含む水溶液に単に銅片を浸漬するだけで銅片上に鉄のメッキ層を形成させることは、不可能である。

したがって、この「請求項に係る発明」は課題解決のための手段が自然法則に反し、所期の課題を解決できないものと認められるので、「発明」に該当しない。

## 事例2（自然法則を利用していないもの）

## 【発明の名称】

自然数 $n$ から $n+k$ までの和を求める計算方法

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

自然数 $n$ から $n+k$ までの和 $s$ を $s = (k+1)(2n+k)/2$ により求める計算方法

## 【発明の詳細な説明】の抜粋

自然数 $n$ から $n+k$ までの和を $s$ とすると

$$s = n + (n+1) + (n+2) + \cdots + (n+k) \quad \dots\dots\dots (1)$$

で表され、右辺の順序を逆に並べてもその和は同じであるので、右辺を並び換えると

$$s = (n+k) + (n+k-1) + \cdots + (n+1) + n \quad \dots\dots\dots (2)$$

と表される。そこで(1)式と(2)式との和を求めると

$$2s = (2n+k) + (2n+k) + \cdots + (2n+k)$$

となる。右辺には $(2n+k)$ が $(k+1)$ 個あるから

$$2s = (k+1)(2n+k) \text{ となり}$$

$$s = (k+1)(2n+k)/2$$

となる。

このようにして自然数 $n$ から $n+k$ までの和を簡単に求めることができる。

## 〔説明〕

一般に計算方法とは、与えられた数、及び数学その他諸科学で記号を連ねて、ある関係を表すのに用いる式等を数理にしたがって処理すること、即ち、数学的操作をいう。この「請求項に係る発明」は、自然数 $n$ から $n+k$ までの総和 $s$ を求めるために、

$$s = (k+1)(2n+k)/2$$

という数式を用いており、単なる数学的操作を行うに過ぎず、自然法則以外の法則のみを利用している。

したがって、請求項に係る発明は「発明」に該当しない。

### 事例3（自然法則を利用していないもの）

#### 【発明の名称】

理数科系の課目の教授方法

#### 【特許請求の範囲】

多数の低学年児童に対して、導入、展開及びまとめの各時間割合を3：2：1として教授することを特徴とする理数科系の課目の教授方法。

#### 【発明の詳細な説明】の抜粋

従来、多数の低学年児童に対する教育は一般に導入、展開及びまとめの順で行ない、1：4：1のように展開時間に大部分の時間をさいていたが、本発明では、理数科系の課目を教授するために、児童の推理力や記憶力を考慮して、それらの割合を3：2：1としたことにより、多大の教育効果をあげることができた。

#### 〔説明〕

教授とは、学問等の知識を伝授することであるから、人間の精神活動に属するものである。

そして、この「請求項に係る発明」は、理数科系の課目の教授に際して所望の教育効果をあげるという課題を解決するために、児童の推理力や記憶力を考慮して導入、展開及びまとめの各時間割合を3：2：1に配分するという、精神活動を行う上での効率を法則化したものであり、自然法則以外の法則のみを利用している。

したがって、請求項に係る発明は、「発明」に該当しない。



## 事例4（自然法則を利用していないもの）

## 【発明の名称】

円に内接する任意の正 $N$ 多角形の作図方法

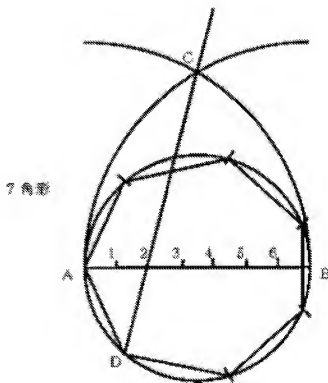
## 【特許請求の範囲】

任意に与えられた円の直径 $AB$ を半径として、 $A$ 及び $B$ を中心に円を画き、その交点の一つを $C$ とし、点 $C$ と直径 $AB$ を $N$ 等分した $N$ 等分点の $A$ から2番目の点を結んだ直線と、与えられた円との交点を $D$ とし、次いで $AD$ に等しく円周を切り円周上の各点を順次直線で結ぶことを特徴とする、円に内接する正 $N$ 多角形の作図方法。

## 【発明の詳細な説明】の抜粋

このような作図方法によると、簡単に円に内接する正 $N$ 多角形を簡単に作図することができる。

## 図面



## 【説明】

一般に作図するという語は、幾何学において与えられた条件を満足する図を画くという意味で使われ、与えられた条件を満足する図を画くには、いくつかの基本的作図（これを公準と呼ぶ）と、いくつかの公理が真であると承認する必要がある。一つの公準・公理が定まると、その公準・公理に基づく作図はいくつか可能となり、この公準・公理が変更されると当然に作図も変更される。したがって、純幾何学的作図は、仮定された公準・公理に基づく単なる操作であって、自然法則を利用しているとはいえない。この「請求項に係る発明」の場合も、前記純幾何学的作図にすぎないものであって、課題解決のための手段として、自然法則以外の法則のみを利用している。

したがって、請求項に係る発明は、「発明」に該当しない。

#### 事例5（自然法則を利用していないもの）

##### 【発明の名称】

遊戯方法

##### 【特許請求の範囲】

相似形を有する大小の駒の数個を大きいものより順次に積み重ねたものを、任意に定めた3個の陣地の1カ所におき、この積み重ねた最上部の駒を1度に1個のみ動かし、かつ、小さい駒の上に大きい駒を乗せないようにして3個の陣地の他の場所に最小移動回数で移動することを競い合う遊戯方法。

##### 【発明の詳細な説明】の抜粋

本願の遊戯方法によると、遊戯人数に制約がなく、興味ある頭脳の遊戯を行うことができる。

##### 〔説明〕

一般に、遊戯方法は自然法則とは無関係な人為的な取決めである遊戯規則を利用すること、又はこれに加えて人間の推理力、記憶力、技能、運、勘、偶然性及び精神力などを利用することから成り立っている。

この「請求項に係る発明」は、大小の駒という物品を使用しているものの、このうち一度に1個の駒のみ動かすこと及び小さい駒の上に大きい駒を乗せないことなどの自然法則とは無関係な遊戯者間において定められた規則（人為的取決め）に基づいて遊戯するものであって、全体として自然法則を利用していないものである。

したがって、請求項に係る発明は、「発明」に該当しない。

## 事例6（自然法則を利用していないもの）

## 【発明の名称】

商品の売価決定方法

## 【特許請求の範囲】

商品の製造時に、商品の製造時刻と、該商品の販売期限と、該商品の定価とを示すラベルを該商品に貼付しておき、

商品を販売する時点で、売価を下記の式

$$\text{売価} = f \text{ (商品の販売時刻)} \times \text{商品の定価}$$

で、決定する商品の売価決定方法。

（ただし、関数 $f$ は単調減少関数であって $0 \leq f \text{ (商品の販売時刻)} \leq 1$ ）

## 【発明の詳細な説明】の抜粋

従来、製造時刻が異なっても同じ種類の商品であれば同じ陳列棚に置かれ、しかも、製造時刻が異なっても同じ売価で販売されていた。そのため、新鮮嗜好の消費者は、その商品の製造時刻を調べて、できるだけ新しい商品を選択して購入することになるため、古い商品が売れ残る傾向がある。そのため、販売期限を過ぎた商品については、その商品価値がなくなる上に、その商品をごみとして出す経費等も発生し、経営者の損失となっていた。

そこで、経営者は、できるだけ、消費者が製造時刻の古い商品も新しい商品もまんべんなく購入してくれる確率を増やすために、一定時刻間隔毎に、陳列棚の前側に製造時刻の古い商品を並べる一方、陳列棚の奥側に製造時刻の新しい商品を並べていた。しかしながら、店舗が広くなればなるほど、一定時刻間隔毎に商品を並び替える経費が増加する問題があり、しかも商品を並べ替えをしている作業を見た消費者が不快に思う危険性もあった。

したがって、本発明が解決しようとする課題は、消費者に不快感を与える商品の並べ替え作業を行うことなく、販売期限を過ぎた商品をできるだけ減らし、しかも、陳列棚にある商品の並べ替えをする経費やごみとして出す経費などを節約するために、

$$\text{売価} = f \text{ (商品の販売時刻)} \times \text{商品の定価}$$

（ただし、関数 $f$ は単調減少関数であって $0 \leq f \text{ (商品の販売時刻)} \leq 1$ ）

のように、商品の販売時刻の経過に伴って、商品の売価が低くなるように設定する商品の売価決定方法を提供することにある。これにより、陳列棚にある商品の並べ替えをすることを行わなくても、新鮮嗜好の消費者は比較的高いが新しい商品を購入し、節約嗜好の消費者は比較的低いが古い商品を購入することが期待されるので、古い商品が売れ残る数が減少する。なお、 $f \text{ (商品の販売時刻)}$ としては、

$$f \text{ (商品の販売時刻)} = \log_{10} \left( (1+9) \max \left( \frac{\text{商品の販売期間} - \text{商品の販売時刻}}{\text{商品の販売期限} - \text{商品の製造時刻}}, 0 \right) \right)$$

を設定することができる。この場合には、売値が0円になった商品は販売期限切れであるとわかるので、過って消費者が購入することを防止できる。

## 【説明】

請求項に記載された商品の売価決定方法は、ラベルという物品を用いているものの、経済法則（需要と供給のバランス）及び人為的取決めに基づいているので、全体として自然法則を利用していないものである。

したがって、請求項に係る発明は、「発明」に該当しない。

## 【参考】

なお、特許請求の範囲を、

「商品に貼付された、商品の製造時刻と、該商品の販売期限と、該商品の定価とを記録した二次元バーコードを読み取る二次元バーコード読取手段、  
 現在の時刻を出力する計時手段、  
 売価を計算する演算手段、  
 売価を表示する表示手段、  
 上記二次元バーコード読取手段、計時手段、演算手段、表示手段を制御する制御手段  
 を備えたレジスターにおける商品の売価計算方法において  
 商品に貼付された二次元バーコードを上記二次元バーコード読取手段が読み取るステップ、  
 上記二次元バーコード読取手段から出力された情報を上記制御手段が受け取るステップ、  
 上記制御手段が上記情報と上記計時手段によって得られる現在時刻を演算手段に出力するステップ、  
 上記演算手段が、下記の式  

$$\text{売価} = f(\text{商品の販売時刻}) \times \text{商品の定価}$$
 (ただし、関数  $f$  は単調減少関数であって  $0 \leq f(\text{商品の販売時刻}) \leq 1$ )  
 に基づいて計算し、その計算結果を上記制御手段に出力するステップ、  
 上記制御手段が上記計算結果を上記表示手段によって表示させるステップ、  
 を含む、レジスターにおける商品の売価計算方法。」  
 と補正した場合には、その発明は、自然法則を利用した技術的思想の創作である。(具体的な判断手法は、  
 「第Ⅷ部 第1章 コンピュータ・ソフトウェア関連発明」を参照)

## 事例7（自然法則を利用していないもの）

## 【発明の名称】

パーティ開催方法

## 【特許請求の範囲】

出席確認の電子メールに対する返信電子メールが来た順番にパーティ開催時に景品を贈呈するお知らせを付けた出席確認の電子メールを参加予定者名簿に基づき送付するステップ、  
当該出席確認の電子メールに対する返信電子メールを受け取るステップ、  
当該返信電子メールが来た順番に参加予定者名簿に登録するステップ、  
パーティの開催時に、会費を徴収するステップ、  
会費の徴収後、参加予定者名簿に登録された順番に基づき景品を贈呈するステップ  
を含むパーティ開催方法。

## 【発明の詳細な説明】の抜粋

パーティを開催する事業者にとって、参加予定者を募ることができたとしても、パーティの当日に参加予定者に来てもらえなければ意味がない。そこで、念の為に、参加予定者に参加の確認をすることになるが、参加の確認を往復はききではなく電子メールで行っても、その返事が期日迄にくる保証もなく、出席の返事が来ても、パーティの当日に実際に来てくれるのか不確定であるという問題があった。

しかし、本発明によると、返信された電子メールが来た順番に参加者に景品を贈呈するというイベントがあることを参加予定者に告知しておくことにより、参加予定者のパーティ出席率が向上すること、出席確認の返事がより早く来ること等が期待できる。したがって、出席者数をより早く把握できるため、パーティで用意する食事の手配のような開催準備を行う際の経費を無駄にすることがなくなる。

なお、景品の費用については、開催準備経費の削減寄与分で充当したり、予め参加費用に含めておいたり、パーティでスポンサー商品を使用することを条件にスポンサーから提供してもらうこと等が考えられる。

## 【説明】

請求項に記載されたパーティ開催方法は、パーティ参加の確認に電子メールというシステムを用いているものの、パーティ主催者側と参加者側で参加の確認を行い、参加の意思表示の順番に景品を贈呈するという、人為的取決めに基づいているので、全体として自然法則を利用していないものである。

したがって、請求項に係る発明は、「発明」に該当しない。

## 【参考】

なお、特許請求の範囲を、

「入力手段、

電子メール送受信手段、

参加予定者名、参加予定者の電子メールアドレス、参加予定者の出席確認電子メールに対する返信電子メールを受信した順番に参加予定者毎に記憶する参加予定者名簿記憶手段、

出席確認の電子メールに対する返信電子メールが来た順番にパーティ開催時に景品を贈呈するお知らせを記憶するお知らせ記憶手段、

表示手段、

制御手段、

を備えたパーティ開催支援用情報処理装置の動作方法であって、

当該制御手段が、

当該参加予定者名簿記憶手段から読み出した複数の電子メールアドレスと当該お知らせ記憶手段に記憶

されたお知らせを読み出すステップ、

当該電子メールアドレスを宛先とした当該お知らせを電子メール送受信手段によって出席確認電子メールと題して送信するステップ、

当該電子メール送受信手段によって受信した、当該出席確認電子メールに対する返信電子メールを検出するステップ、

返信電子メールを検出する毎に、当該返信電子メールが来た順番を当該参加予定者名簿記憶手段に記憶するステップ、

返信電子メールの検出終了の指示を入力手段によって検知した場合、返信電子メールを送信した全参加予定者について、参加予定者名簿記憶手段に記憶された参加予定者名及び返信電子メールが来た順番を表示手段に出力するステップ、

を実行するパーティ開催支援用情報処理装置の動作方法。」

と補正した場合には、その発明は、自然法則を利用した技術的思想の創作である。(具体的な判断手法は、「第Ⅶ部 第1章 コンピュータ・ソフトウェア関連発明」を参照)

事例8（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

【発明の名称】

遺伝子治療方法

【特許請求の範囲】

Xタンパク質をコードするDNAとYタンパク質をコードするDNAを含むZベクターをヒトに注射することにより、癌を縮小させる方法。

【発明の詳細な説明】の抜粋

この遺伝子組換えベクターをヒトに注射することにより、癌組織特有の血管新生が抑制され、免疫が刺激されることによって癌が縮小することが明らかとなった。

【説明】

遺伝子組換えベクターを人体に注射をすることを含む方法は「人間を治療する方法」に他ならない。

事例9（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

【発明の名称】

遺伝子治療のための細胞の製造方法

【特許請求の範囲】

人体から取り出されたW細胞に、Xタンパク質をコードするDNAとYタンパク質をコードするDNAを含むZベクターで遺伝子を導入する、癌治療用細胞の製造方法。

【発明の詳細な説明】の抜粋

この製造方法により得られた癌治療用組換え細胞製剤により、癌組織特有の血管新生が抑制され、同時に免疫が刺激されることによって癌が縮小することが明らかとなった。

細胞は、血縁にあたる提供者に由来するものも用いうるが、患者本人の細胞を使用することが適合性の観点から最も望ましい。

【説明】

人間から採取した細胞を原材料として遺伝子組換え細胞製剤などの、医薬品を製造するための方法は、発明の詳細な説明に記載されるように患者本人から採取したものを使用することを含んでいても、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。



事例10（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

【発明の名称】

ペースメーカーによる電気刺激方法

【特許請求の範囲】

ペースメーカーによる電気刺激方法であつて、ペースメーカーの制御手段が検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する工程と、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す工程と、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する工程と、差に応じてパルス発生間隔値をセットする工程の各工程を行い、パルス発生部がセットされたパルス発生間隔でパルスを発生し、心室に刺激を与えて心拍数を維持する電気刺激方法。

【発明の詳細な説明】の抜粋

ペースメーカーは、心筋からの電気信号を常時解析してその状態に最も適合するパターンの信号で心室に刺激を与えるため、出力信号の切り換え操作をすることなく、心拍数を最適な状態に保つことが可能となる。

〔説明〕

請求項に記載された「心室に刺激を与えて心拍数を維持する」という事項は、機器による人体に対する作用であるため、これを含む当該方法は、医療機器の作動方法に該当しない。

そして、本事例は、ペースメーカーのパルスによって患者の心室に刺激を与えて、心拍数を最適な状態に維持することにより、病気の軽減をするものであるから、人間を治療する方法に該当する。したがって、当該方法は、人間を治療する方法を発明の工程の一部として包含することから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

〔備考〕

なお、発明の詳細な説明の記載に基づいて、事例11～13のように請求項に記載された事項を補正した場合には、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

## 事例11（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

### 【発明の名称】

ペースメーカーの制御方法

### 【特許請求の範囲】

ペースメーカーの制御方法であって、ペースメーカーの制御手段が検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する工程と、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す工程と、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する工程と、差に応じてパルス発生間隔値をセットする工程の各工程を行う制御方法。

### 【発明の詳細な説明】の抜粋

ペースメーカーは、心筋からの電気信号を常時解析してその状態に最も適合するパルスの発生間隔を設定するため、心拍数を最適な状態に保つことが可能となる。

### 〔説明〕

本事例は、ペースメーカー内部の制御方法であり、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものである。

そして、いずれの工程も医師の行為や機器による人体に対する作用を含んでいない。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

## 事例12（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

## 【発明の名称】

ペースメーカーの制御方法

## 【特許請求の範囲】

ペースメーカーの制御方法であって、ペースメーカーの制御手段が検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する工程と、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す工程と、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する工程と、差に応じてパルス発生間隔値をセットする工程と、パルス発生手段がセットされたパルス発生間隔で心室刺激用のパルスを発生する工程の各工程を行う制御方法。

## 【発明の詳細な説明】の抜粋

ペースメーカーは、心筋からの電気信号を常時解析してその状態に最も適合するパルスの発生間隔を設定するため、心拍数を最適な状態に保つことが可能となる。

## 【説明】

本事例は、ペースメーカー自体に備わる機能を方法として表現したものであり、事例11に記載されたペースメーカー内部の制御方法に加えて、ペースメーカーの内部から外部に向けてパルスを発生する工程を含んでいる。

この「パルス発生手段がセットされたパルス発生間隔で心室刺激用のパルスを発生する工程」は、ペースメーカーに備わる「パルス発生手段」がパルスを発生することを意味し、パルスを発生した結果、発生したパルスが心室に刺激を与えることまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用を含んでいないと判断される。

なお、上記工程中の「心室刺激用の」という事項は、パルス発生手段が発生するパルスの状態や性質を特定しているものであり、心室に刺激を与えるという機器による人体に対する作用とは区別される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師の行為や機器による人体に対する作用を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

## 【備考】

ペースメーカーが、一般的に人体内に設置されて作動するものであり、人体内で作動することが前提であっても、本事例のように、ペースメーカー自体に備わる機能が方法として請求項に記載されている場合は、医師の行為や機器による人体に対する作用を含まない限り、医療機器の作動方法に該当すると判断される。

### 事例13（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

#### 【発明の名称】

ペースメーカーの作動方法

#### 【特許請求の範囲】

ペースメーカーの作動方法であって、検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する手段が作動し、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す手段が作動し、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する手段が作動し、差に応じてパルス発生間隔値をセットする手段が作動し、セットされたパルス発生間隔で心室刺激用のパルスを発生するパルス発生手段が作動する、ペースメーカーの作動方法。

#### 【発明の詳細な説明】の抜粋

ペースメーカーは、心筋からの電気信号を常時解析してその状態に最も適合するパルスの発生間隔を設定するため、心拍数を最適な状態に保つことが可能となる。

#### 〔説明〕

本事例は、ペースメーカー自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「心室刺激用のパルスを発生するパルス発生手段が作動する」という事項は、ペースメーカーに備わる「パルス発生手段」が作動することを意味し、作動した結果、発生したパルスが心室に刺激を与えることまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用を含んでいないと判断される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師の行為や機器による人体に対する作用を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

## 事例14（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

## 【発明の名称】

人工眼システムによる網膜刺激方法

## 【特許請求の範囲】

受像素子と発光素子を備えるバイザー装置及び体外画像処理装置からなる体外装置と、受光素子、信号処理回路及び電極を有する眼球内用装置から構成される人工眼システムによる網膜刺激方法であって、バイザー装置の受像素子から得た外界の画像イメージを画像信号化する工程、この画像信号を光信号に変換してバイザー装置の発光素子から眼球内用装置の受光素子に向けて発信する工程、この光信号を眼球内用装置の受光素子により受信する工程、受信信号を眼球内用装置の信号処理回路により電気刺激用信号に変換する工程、この電気刺激用信号を網膜用電極に発信して網膜に伝える工程の各工程を行い、人工眼システムによって患者の網膜に画像情報の刺激を与える方法。

## 【発明の詳細な説明】の抜粋

本発明における人工眼システムは、受像素子、発光素子、受光素子及び信号処理回路を組み合わせることにより、人工的な画像情報の信号を網膜に埋め込まれた網膜用電極を通じて視覚障害のある患者の網膜に送ることができる。

## 【説明】

請求項に記載された「電気刺激用信号を網膜用電極に発信して網膜に伝える工程」は、電気刺激用信号を網膜に伝えるという機器による人体に対する作用を含んでいる。

また、「患者の網膜に画像情報の刺激を与える」という事項は、患者の網膜に刺激を与えるという機器による人体に対する作用を含んでいる。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

そして、本事例は、人工眼システムを用いて患者の網膜に電気刺激信号を伝えることにより、患者の視覚機能を回復し、病気の軽減をするものであるから、人間を治療する方法に該当する。

したがって、当該方法は、人間を治療する方法を発明の工程の一部として包含することから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

## 【備考】

なお、発明の詳細な説明の記載に基づいて、事例15のように請求項に記載された事項を補正した場合に、は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

## 事例15（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

### 【発明の名称】

人工眼システムの制御方法

### 【特許請求の範囲】

受像素子と発光素子を備えるバイザー装置及び体外画像処理装置からなる体外装置と、受光素子、信号処理回路及び電極を有する眼球内用装置から構成される人工眼システムの制御方法であって、バイザー装置の受像素子から得た外界の画像イメージを画像信号化する工程、この画像信号を光信号に変換して、バイザー装置の発光素子から眼球内用装置の受光素子に向けて発信する工程、この光信号を眼球内用装置の受光素子により受信する工程、受信信号を眼球内用装置の信号処理回路により電気刺激用信号に変換する工程、この電気刺激用信号を網膜に埋め込まれた電極に発信する工程の各工程を行う人工眼システムの制御方法。

### 【発明の詳細な説明】の抜粋

本発明における人工眼システムは、受像素子、発光素子、受光素子及び信号処理回路を組み合わせることにより、人工的な画像情報の信号を網膜に埋め込まれた電極を通じて視覚障害のある患者の網膜に送ることができる。

### 〔説明〕

本事例は、人工眼システム自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「電気刺激用信号を網膜に埋め込まれた電極に発信する工程」は、人工眼システムを構成する眼球内用装置が電気刺激用信号を発信することを意味し、電気刺激用信号を発信した結果、発信された電気刺激用信号を網膜に伝えることまでを意味するものではないから、機器による人体に対する作用を含んでいないと判断される。

なお、上記工程中の「網膜に埋め込まれた」という事項は、人工眼システムにおける電極の状態や性質を特定しているものであり、電極を網膜に埋め込むという医師の行為や機器による人体に対する作用とは区別される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師の行為や機器による人体に対する作用を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

事例16（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

【発明の名称】

マイクロ手術ロボットによる患部の処置方法

【特許請求の範囲】

マイクロ手術ロボットを用いた患部の処置方法であって、当該ロボットは先端部に光学観察手段及び切開手段、後端部に体外の遠隔操作装置からの操作信号を受信する受信手段を有し、遠隔操作装置のモニターを見ながら患部を処置するためにマニピュレータを操作する工程、当該ロボットが遠隔操作装置からの操作信号を受信手段により受信する工程、受信した信号に基づいて切開手段により患者の患部を切開する工程の各工程からなる、マイクロ手術ロボットによる患部の処置方法。

【発明の詳細な説明】の抜粋

本発明におけるカプセル型マイクロ手術ロボットは、構造が微細であるため血管等の器官において、患者に過度の負担を課することなく、マニピュレータの遠隔操作により患部の切開や切除などの処置を行うことができる。

〔説明〕

請求項に記載された「遠隔操作装置のモニターを見ながら患部を処置するためにマニピュレータを操作する工程」は、モニターを見る、患部を処置するためにマニピュレータを操作する、という医師の行為を含んでいる。

また、「切開手段により患者の患部を切開する工程」は、機器による人体に対する作用を含んでいる。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

そして、本事例は、患部を処置するためにマニピュレータを操作して患部を切開するものであるから、人間を手術する方法に他ならない。したがって、当該方法は、人間を手術する方法を発明の工程の一部として包含することから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

〔備考〕

なお、発明の詳細な説明の記載に基づいて、事例17のように請求項に記載された事項を補正した場合には、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

## 事例17（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

### 【発明の名称】

マイクロ手術ロボットシステムの作動方法

### 【特許請求の範囲】

マイクロ手術ロボット及びこれをマニピュレータで遠隔操作する装置からなるマイクロ手術ロボットシステムの作動方法であって、当該ロボットは先端部に光学観察手段及び切開手段、後端部に遠隔操作装置からの操作信号を受信する受信手段を有し、遠隔操作装置に設けられた送信手段がマニピュレータの操作信号を送信する工程、当該ロボットが遠隔操作装置からの操作信号を受信手段により受信する工程、該受信した信号に基づいて当該ロボットの切開手段が作動する工程の各工程からなる、マイクロ手術ロボットシステムの作動方法。

### 【発明の詳細な説明】の抜粋

本発明におけるカプセル型マイクロ手術ロボットは、構造が微細であるため血管等の器官において、患者に過度の負担を課することなく、マニピュレータの遠隔操作により患部の処置を行うことができる。

### 【説明】

本事例は、マイクロ手術ロボットシステムに自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「受信した信号に基づいて当該ロボットの切開手段が作動する」という事項は、マイクロ手術ロボットシステムを構成する「切開手段」が信号に基づいて作動することを意味し、作動した結果、「切開手段」が人体を切開することまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用を含んでいないと判断される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師の行為や機器による人体に対する作用を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

### 【備考】

(1) マイクロ手術ロボットが、医師の操作によるマニピュレータ信号に従って作動するものであり、医師による操作が前提であっても、本事例のように、マイクロ手術ロボットシステム自体に備わる機能が方法として請求項に記載されている場合は、医師の行為や機器による人体に対する作用を含まない限り、医療機器の作動方法と判断される。

(2) 請求項の記載が、医療機器自体に備わる機能を方法として表現されたものであっても、発明の詳細な説明に、医療機器自体がそのような機能を備えていることが開示されていない場合（例：医師の行為によって実現される方法のみが開示されている場合）には、特許請求の範囲の記載要件又は実施可能要件の違反となる可能性があることに留意が必要である。



事例18（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

【発明の名称】

X線CT装置の制御方法

【特許請求の範囲】

X線CT装置の各部を制御手段が制御する方法であって、X線発生手段を制御して人体にX線を照射する工程と、X線検出手段を制御して人体を透過したX線を検出する工程と、検出されたデータを再構成処理して画像データに変換し表示する工程とを備えたX線CT装置の制御方法。

【発明の詳細な説明】の抜粋

本発明は人体を撮像するX線CT装置の制御方法に係る発明であり、検出されたデータを再構成処理するため、画像を正確に表示することができる。

〔説明〕

請求項に記載された「人体にX線を照射する工程」は、機器による人体に対する作用を含んでいるから、当該方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

そして、本事例は、人体にX線を照射し、人体を透過したX線を検出することによって、病気の発見等のために人体の各器官の構造・機能を計測するものであるから、人間を診断する方法に該当する。したがって、当該方法は、人間を診断する方法を発明の工程の一部として包含することから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

〔備考〕

なお、発明の詳細な説明の記載に基づいて、事例19のように請求項に記載された事項を補正した場合には、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例19（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

【発明の名称】

X線CT装置の制御方法

【特許請求の範囲】

X線CT装置の各部を制御手段が制御する方法であって、X線発生手段を制御してX線を発生する工程と、X線検出手段を制御して人体を透過したX線を検出する工程と、検出されたデータを再構成処理して画像データに変換し表示する工程とを備えたX線CT装置の制御方法。

【発明の詳細な説明】の抜粋

本発明は人体を撮像するX線CT装置の制御方法に係る発明であり、検出されたデータを再構成処理するため、画像を正確に表示することができる。

〔説明〕

本事例は、X線CT装置自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「X線発生手段を制御してX線を発生する工程」は、X線CT装置に備わる「X線発生手段」がX線を発生することを意味し、X線を発生した結果、発生されたX線が人体を照射することまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用を含んでいないと判断される。

また、「X線検出手段を制御して人体を透過したX線を検出する工程」は、X線CT装置に備わる「X線検出手段」が人体からの信号（X線）を受信するという機能を表現したものであり、医師の行為や機器による人体に対する作用を含んでいないと判断される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師の行為や機器による人体に対する作用を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

## 事例20（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

## 【発明の名称】

磁気共鳴撮像方法

## 【特許請求の範囲】

磁気共鳴撮像装置による磁気共鳴撮像方法において、均一磁場空間に癌の疑いのある領域を配置し、この領域に対して、スライス方向の傾斜磁場を発生させながら  $90^\circ$  パルスを照射し、所定量の位相エンコード方向の傾斜磁場を発生させ、スライス方向の傾斜磁場を発生させながら  $180^\circ$  パルスを照射し、リードアウト方向の傾斜磁場を発生させながら当該領域から磁気共鳴信号を検出することにより実行されるパルスシーケンスを、位相エンコード方向の傾斜磁場の強度を低次から高次に順次変えながら繰り返し実行する、磁気共鳴撮像方法。

## 【発明の詳細な説明】の抜粋

本発明の磁気共鳴撮像装置は、スピンエコー法により人体を撮像するとき、低次から高次の位相エンコードの順に磁気共鳴信号を取得する。

## 【説明】

請求項に記載された「均一磁場空間に癌の疑いのある領域を配置し」という事項は、癌の疑いのある領域を配置するという医師の行為である。

また、「傾斜磁場を発生させながら  $90^\circ$  パルスを照射し」、「傾斜磁場を発生させながら  $180^\circ$  パルスを照射し」という事項は、いずれも機器による人体に対する作用を含んでいる。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

そして、本事例は、癌の疑いのある領域に対して傾斜磁場を発生させながらパルスを照射し、磁気共鳴信号を検出することによって、病気の発見等のために人体の各器官の構造・機能を計測するものであるから、人間を診断する方法に該当する。したがって、当該方法は、人間を診断する方法を発明の工程の一部として包含することから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

## 【備考】

なお、発明の詳細な説明の記載に基づいて、事例21のように請求項に記載された事項を補正した場合には、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

## 事例21（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

### 【発明の名称】

磁気共鳴撮像装置の作動方法

### 【特許請求の範囲】

磁気共鳴撮像装置の制御手段が、送受信回路、高周波コイル、傾斜磁場コイルを制御する磁気共鳴撮像装置の作動方法において、均一磁場空間に向けて、傾斜磁場コイルがスライス方向の傾斜磁場を発生させながら高周波コイルが90° パルスを発信し、傾斜磁場コイルが所定量の位相エンコード方向の傾斜磁場を発生させ、傾斜磁場コイルがスライス方向の傾斜磁場を発生させながら高周波コイルが180° パルスを発信し、傾斜磁場コイルがリードアウト方向の傾斜磁場を発生させながら高周波コイルが均一磁場空間に配置された人体から磁気共鳴信号を受信するパルスシーケンスを、制御手段が位相エンコード方向の傾斜磁場の強度を低次から高次に順次変えながら繰り返し実行する、磁気共鳴撮像装置の作動方法。

### 【発明の詳細な説明】の抜粋

本発明の磁気共鳴撮像装置は、スピニング法により人体を撮像するとき、低次から高次の位相エンコードの順に磁気共鳴信号を取得する。

### 〔説明〕

本事例は、磁気共鳴撮像装置自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「傾斜磁場を発生させながら高周波コイルが90° パルスを発信し」、「傾斜磁場を発生させながら高周波コイルが180° パルスを発信し」という事項は、いずれも磁気共鳴撮像装置に備わる「高周波コイル」がパルスを発信することを意味し、パルスを発信した結果、発信されたパルスが人体に対して照射されることまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用を含んでいないと判断される。

また、「高周波コイルが人体から磁気共鳴信号を受信する」という事項は、磁気共鳴装置に備わる「高周波コイル」が人体からの信号（磁気共鳴信号）を受信するという機能を表現したものであり、機器による人体に対する作用を含んでいないと判断される。

そして、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師の行為や機器による人体に対する作用を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

事例22（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

【発明の名称】

体液サンプリング方法

【特許請求の範囲】

ハウジング内に取り付けられた中空の刺入素子、刺入素子に連通する試料採取チューブ及び吸引手段を備えた体液サンプリング装置における体液サンプリング方法であって、刺入素子を刺し入れ、吸引手段により静脈血管内に配置された刺入素子から試料採取チューブに体液を引き込む体液サンプリング方法。

【発明の詳細な説明】の抜粋

本発明は、分析又は処理の為に血液等の体液を人体からサンプリングする方法に関する。体液サンプリング装置のハウジングを人体上にセットし、刺入素子を皮膚の表面から突き刺しておいて、装置が作動すれば、刺入素子に吸引力が加わり体液がチューブ内に引き込まれてサンプリングが行われる。

〔説明〕

請求項に記載された「刺入素子を刺し入れ」という事項は、この体液サンプリング装置に備わった手段によるものではなく、この装置により体液をサンプリングするために行われる医師の行為である（この場合は、刺入素子による人体に対する作用とも判断される。）。

また、「静脈血管内に配置された刺入素子から試料採取チューブに体液を引き込む」という事項は、事例19や事例21における装置のように、人体からの信号を受信するのではなく、人体から体液を採取しているため、機器による人体に対する作用を含んでいると判断される。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法に該当しない。

そして、本事例は、人体に刺入素子を刺し入れ、吸引手段により体液をサンプリングすることによって、病気の発見等のために人体から資料を収集するものであるから、人間を診断する方法に該当する。したがって、当該方法は、人間を診断する方法を発明の工程の一部として包含することから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

## 事例23（人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの）

### 【発明の名称】

体液サンプリング装置の作動方法

### 【特許請求の範囲】

ハウジング内に取り付けられた中空の刺入素子、刺入素子に連通する試料採取チューブ、チューブの後端に接続され内部に圧力検知部を有するサンプリング容器、サンプリング容器に負圧を付与する負圧発生装置からなる体液サンプリング装置の作動方法であって、負圧発生装置の作動中にサンプリング容器内の圧力検知部が所定値以下を検知した場合には、負圧発生装置の作動を抑制する抑制手段が作動する、体液サンプリング装置の作動方法。

### 【発明の詳細な説明】の抜粋

本発明は、分析又は処理の為に血液等の体液を人体からサンプリングする方法に関する。体液サンプリング装置のハウジングを人体上にセットし、刺入素子を皮膚の表面から突き刺しておいて、装置が作動すれば、刺入素子に吸引力が加わり体液がチューブ内に引き込まれてサンプリングが行われる。本発明においてはサンプリング容器に圧力検知部と抑制手段を設けたので、吸引圧力が強くなりすぎて人体に危険を及ぼすことを回避できる。

### 【説明】

本事例は、体液サンプリング装置自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「サンプリング容器内の圧力検知部が所定値以下を検知した場合には、負圧発生装置の作動を抑制する抑制手段が作動する」という事項は、体液サンプリング装置に備わる「抑制手段」が作動することを意味し、抑制手段が作動した結果、体液の吸引量を変化させることを意味するものではないから、機器による人体に対する作用を含んでいないと判断される。

そして、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師の行為や機器による人体に対する作用を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

「産業上利用することができる発明」の適用時期について

平成9年4月1日以降の出願（注）のみに適用される部分

1.1 「発明」に該当しないものの類型（4）及び（5）(b)

（平成9年3月31日以前の出願については、これらの部分に代えて、平成5年6月に公表された「特許・実用新案審査基準 第Ⅱ部 第1章 産業上利用することができる発明」1.1 「発明」に該当しないものの類型（4）、（5）②及び④を適用する。）

（注）「平成9年4月1日以降の出願」には、原出願の出願日が平成9年4月1日以降の分割出願、原出願の出願日が平成9年4月1日以降の変更出願、及び優先権主張（パリ条約による優先権主張、パリ条約の例による優先権主張、及び、特許出願に基づく優先権主張（いわゆる国内優先）を伴う平成9年4月1日以降の出願を含む。